

JULKAISTU NUMEROSSA 3/2018
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

Ajankohtaista lääkealalla elokuussa

Päivi Ruokoniemi / Kirjoitettu 4.9.2018 / Julkaistu 12.9.2018



Elokuussa valsartaanilääkkeitä koskevan epäpuhtauden selvittely jatkui ja Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tavoitteita edistettiin erilaisissa kansallisissa kokouksissa. Kriittisen tärkeitä eläinlääkevalmisteita asetettiin myyntikieltoon myyntiluvan haltijan toimesta ja Fimea antoi markkinointikieltopäätöksen myyntiluvattoman lääkevalmisteeseen markkinoinnista. Lisäksi uutisoitiin itsehoitolääkkeiden pakkausmerkintöjen täsmentymisestä. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

Kansallinen Lääkeinformaatioverkosto jalkauttaa Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa

31.8.2018. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman yksi keskeisistä viesteistä on, että terveydenhuollon ammattilaiset huolehtivat järkevän lääkehoidon kokonaisuudesta yhdessä lääkkeiden käyttäjien kanssa. Kansallinen Lääkeinformaatioverkosto viimeisteli kevään aikana toimintasuunnitelmansa vuosille 2018–2020 huomioiden Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman raportteihin kirjattuja lääkeinformaatioon liittyviä tavoitteita. Terveydenhuollon moniammatillista yhteistyötä edistävät jo useat Lääkeinformaatioverkoston työryhmät. Verkoston työryhmien jäsenten kautta linjaukset tavoittavat laajasti terveydenhuollon ammattilaiset muun muassa alan oppilaitoksien, ammattiliittojen ja potilasjärjestöjen kautta. Näin voidaan edistää myös konkreettisten työkalujen, kuten esimerkiksi lääkityslistan käyttöönottoa. Lue lisää aiheesta. (<https://www.fimea.fi/-/kansallinen-laakeinformaatioverkosto-jalkauttaa-rationaalisen-laakehoidon-toimeenpano-ohjelmaa>)

Itsehoitolääkkeiden pakkauksiin lisätään merkintä "Itsehoitolääke / Receptfritt läkemedel"

29.8.2018. Myyntiluvallisten ja rekisteröityjen ilman reseptiä myytävien lääkkeiden ulkopakkauksiin merkitään jatkossa tieto niiden luokittelusta itsehoitolääkkeeksi. Tämä merkintä helpottaa lääkkeiden erottumista ravintolisistä ja lääkinnällisistä laitteista, joita myös myydään apteekissa. Myyntilupien ja rekisteröintien haltijat voivat tehdä muutoksen pakkauksiin seuraavan tuotetietojen koskevan päivityksen yhteydessä. Lue lisää aiheesta. (<http://https://www.fimea.fi/-/itsehoitolaakkeiden-pakkauksiin-lisataan-merkinta-itsehoitolaake-receptfritt-lakemedel->)

Uudella tutkimusverkostolla lisää vaikuttavuutta, monitieteisyyttä ja osaamista lääkehoitoon

24.8.2018. Rationaalisen lääkehoidon tutkimusseminari kokosi aihepiirin parissa tutkimusta tekevät tutkijat ja siitä kiinnostuneet verkostoitumaan sekä pohtimaan rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman aikana perustetun verkoston toimintaa. Päivä sisälsi mm. luentoja, joilla käsiteltiin kalliiden lääkkeiden saavutettavuutta. Esityksissä korostettiin tarvetta lääkehoitojen ja lääkehoitoprosessien vaikuttavuuden tutkimukselle terveydenhuollossa. Seminaari on katsottavissa videotallenteena. Lue lisää aiheesta. (<https://www.fimea.fi/-/tutkimusverkostolla-lisa-vaikuttavuutta-monitieteisyytta-ja-osaamista-laakehoitoon>)

Valsartaanilääkkeitä koskevan epäpuhtauden selvittämistä jatkettiin

20.8.2018 ja 2.8.2018. Euroopan lääkevirasto (EMA) jatkoi selvitystä liittyen valsartaanilääkkeitä koskevaan epäpuhtauteen. Heinäkuisessa 2018 vedettiin markkinoilta pois N-nitrosodimetyyliamiini-epäpuhtauden (NDMA) vuoksi lääkevalmisteita, joiden vaikuttavan aineen valmistajana oli Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. Saman epäpuhtauden vuoksi EDQM peruutti väliaikaisesti lääkeainevalmistajan, Zhejiang Tianyu:n laatusertifikaatin. Suomen markkinoilla ei ole lääkevalmisteita, joissa olisi Zhejiang Tianyu:n valmistamaa valsartaania.

EMA:n alustavan selvityksen perusteella arvioidaan, että noin yksi potilas 5000:sta saisi NDMA-altistukseen liittyvän syövän, jos valsartaania on otettu suurimmalla annoksella (320 mg) päivittäin seitsemän vuoden ajan. Mahdollista syöpäriskiä arvioitiin eläinkokeissa havaittujen tulosten perusteella, ja riskiä tulisi arvioida suhteessa elinikäiseen syövän ilmaantumisvaaraan (EU:ssa yksi kolmesta) ja myös ympäristöstä saatuu NDMA-altistukseen. EMA muistutti, että epäpuhtaus ei aiheuta välitöntä vaaraa potilaille. Valsartaania käyttäviä potilaita on ohjeistettu jo aiemmin kääntymään apteekin puoleen, jos heidän käyttämänsä valmiste on jakeluliellossa. Myyntiluvan haltijoita pyydettiin ottamaan testinäytteet kaikista valsartaania sisältävistä valmisteista, joiden vaikuttava aine on tullut edellä mainitulta kiinalaistehaalta. Euroopan virallisten lääkevalvontalaboratorioiden tekemien testauksen tavoitteena on saada lisätietoa epäpuhtauden todellisista määristä. Kun tulokset on saatu, EMA voi arvioida tarkemmin, millaista vaikutuksia epäpuhtaudella on mahdollisesti ollut. Lue lisää aiheesta: Fimean uutinen 2.8.2018 (<https://www.fimea.fi/-/ema-on-arvioinut-alustavasti-epapuhtautta-sisaltneiden-valsartaanivalmisteiden-vaikutusta-ihmisille>) ja 20.8.2018 (<https://www.fimea.fi/-/valsartaanilaakkeiden-selvittamista-jatketaan-edelleen>).

Myyntiluvan haltija asetti kriittisen tärkeitä eläinlääkevalmisteita myyntikieltoon

15.8.2018. Fimea vastaanotti tiedon, jonka mukaan myyntiluvan haltija MSD Animal Health asetti myyntikiellon seuraaville eläinlääkevalmisteilleen:

- Finadyne vet 50 mg/ml injektioneste, liuos, joka on olennainen lääke hevosen kivun hoidossa, sekä
- Tribissen vet injektioneste, suspensio ja Duoprim vet injektioneste, liuos, jotka ovat tärkeitä perusmikrobilääkkeitä eläinten infektiosairauksien hoidossa.

Valmisteet ovat Suomessa kriittisen tärkeitä. Fimea selvittää vaihtoehtoja vastaavia vaikuttavia aineita sisältävien valmisteiden saatavuuden varmistamiseksi. Myyntikielto liittyy Euroopan lääkeviraston Eläinlääkekomitean arvioon apuaineena käytetyn dietanoliamiinin turvallisuudesta kuluttajille. Lue lisää aiheesta. (<https://www.fimea.fi/-/myyntiluvan-haltija-on-asettanut-elainlaakevalmisteita-myyntikieltoon>)

Fimea antoi Turun 8. Linnan apteekille markkinointikieltopäätöksen myyntiluvattoman lääkevalmisteeseen markkinoinnista

14.8.2018. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kielsi 9.8.2018 päätöksellään Turun 8. Linnan apteekkia jatkamasta tai uudistamasta myyntiluvattoman lääkevalmisteeseen myynnin edistämistä Suomessa. Fimea katsoi Turun 8. Linnan apteekin toiminnan lääkelain markkinointia koskevien säännösten vastaiseksi. Lääkelain mukaan lääkemarkkinoinnin on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Markkinointi ei saa olla epäasiallista tai houkuttella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön. Markkinointikieltopäätöstä tehostettiin 50 000 euron sakon uhalla. Lue lisää aiheesta. (<https://www.fimea.fi/-/fimea-antoi-turun-8-linnan-apteekille-markkinointikieltopaatoksen-myyntiluvattoman-laakevalmisteeseen-markkinoinnista>)

Lääkillä vältettävien lääkkeiden yleinen käyttö kotihoidossa aiheuttaa merkittäviä kustannuksia

10.8.2018. Lähes puolella 65 vuotta täyttäneistä kotihoidon asiakkaista on käytössä yksi tai useampi vältettävä lääke (ns. D-luokan lääke). Vältettävien lääkkeiden käytöstä aiheutuvat vuosikustannukset kotihoidon asiakasta kohden olivat 416 €, josta asiakas itse maksoi keskimäärin 125 €. Joka kolmas vältettävistä lääkkeistä oli hermostoon vaikuttava lääke. Niistä yleisimpiä olivat neuroopaattisen kivun ja epilepsian hoidossa käytetty pregabaliini ja kutinan hoidossa käytetty hydroksiitsiini ja unettomuuden hoidossa käytetty tsolpidemi. Vältettävät lääkkeet oli määrätty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ylläpitämän Lääke75+ -tietokannan mukaan. Vältettävillä lääkkeillä tarkoitetaan lääkkeitä, joiden oletetut haitat ovat kliinistä hyötyä suuremmat. Suomen Lääkärilehdessä julkaistut tulokset perustuivat lääkäiden Lääkehoidon Moniammatillinen Arviointi (ILMA) -tutkimukseen osallistuneiden 65 vuotta täyttäneiden kotihoidon asiakkaiden lääkitystietoihin. Lue lisää aiheesta. (<https://www.fimea.fi/-/lakailla-valtettavien-laakkeiden-yleinen-kaytto-kotihoidossa-aiheuttaa-merkittavia-kustannuksia>)

Eläinten lääkintään esitettiin ensimmäistä kantasoluvalmistetta

Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea (CVMP) on kesäkuun kokouksessaan esittänyt myyntilupaa lääkevalmisteille:

- Articel Forte injektioneste, suspensio hevoselle (kondrogeenisesti indusoidut hevosen allogeeniset perifeerisestä verestä saadut mesenkymymikantasolut): hevosten aseptiseen niveltulehdukseen liittyvän lievän tai keskivaikean toistuvan ontumisen vähentämiseen. Kyseessä on ensimmäinen kantasoluvalmiste eläimille.
- Cortacare 0,584 mg/ml sumute iholle, liuos koiralle (hydrokortisoniaseponaatti): Infektoituneiden ja kutisevien ihosairauksien oireenmukaiseen hoitoon.

Heinä- elokuun kokouksissa ei esitetty uusia myyntilupia. Lue lisää aiheesta. (<http://www.ema.europa.eu/ema/>)



Päivi Ruokoniemi

LT, klinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Ylilääkäri, Fimea